

Helsinki 6.8.2004



E T U O I K E U S T O D I S T U S
P R I O R I T Y D O C U M E N T

REC'D 20 SEP 2004

WIPO

PCT

Hakija
Applicant

LM-Instruments Oy
Parainen

Patentihakemus nro
Patent application no

20031038

Tekemispäivä
Filing date

07.07.2003

Kansainvälinen luokka
International class

A61C

Keksinnön nimitys
Title of invention

"Oikomiskoje"

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Täten todistetaan, että oheiset asiakirjat ovat tarkkoja jäljennöksiä Patentti- ja rekisterihallitukselle alkuaan annetuista selityksestä, patenttivaatimuksista, tiivistelmästä ja piirustuksista.

This is to certify that the annexed documents are true copies of the description, claims, abstract and drawings originally filed with the Finnish Patent Office.

Marketta Tehikoski
Marketta Tehikoski
Apulaistarkastaja

Maksu 50 €
Fee 50 EUR

Maksu perustuu kaappa- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001 Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

The fee is based on the Decree with amendments of the Ministry of Trade and Industry No. 1027/2001 concerning the chargeable services of the National Board of Patents and Registration of Finland.

Osoite: Arkadiankatu 6 A Puhelin: 09 6939 500 Telefax: 09 6939 5328
P.O.Box 1160 Telephone: + 358 9 6939 500 Telefax: + 358 9 6939 5328
FIN-00101 Helsinki, FINLAND

Oikomiskoje

Esillä oleva keksintö koskee patenttivaatimuksen 1 johdannon mukaista hammaslääketieteellistä kojetta yksilön purennan ohjaamiseksi.

5

Tällainen koje käsittää yleensä U:n muotoisen kaaren, jossa on alempi, alaleuan puoleinen pinta, ja ylemPI, yläleuan puoleinen pinta, joissa molemmissa on hampaita vastaanottavat kourut. Laite on valmistettu taipuisasta ja joustavasta materiaalista, kuten termoplastisesta elastomeerista, plastisoidusta (pehmitetystä) muovista tai kumista tai sentapaisesta materiaalista.

10

Keksintö koskee edelleen patenttivaatimuksen 19 johdannon mukaista purennanohjauskojesarjaa sekä patenttivaatimuksen 24 johdannon mukaista menetelmää oikomishoidossa käytettäväksi tarkoitettun purennanohjauskojeen valitsemiseksi.

15

Menetelmässä yksilön hampaistosta määritetään ainakin yksi sille ominainen mittasuure, ja tämän mittaussuureen perusteella yksilölle valitaan hänen hampaistolleen sopiva koje.

Keksinnön selityksessä on myös kuvattu käsittelymenetelmä halutun purennan aikaansaamiseksi.

20

Hammaslääketieteellisiä purennanohjaimia, oikomisrautoja ja vastaavia hammaslääketieteellisiä kojeita käytetään varsinkin yleisesti purennassa esiintyvien ongelmien, kuten ylipurennan, rotaatioiden ja yksittäisten ristipurentojen, hoitoon ja poistamiseen.

Ennestään tunnettuja laitteita edustavat teräksiset hammaskiskot sekä taipuisista

25

materiaaleista valmistetut laitteet hampaiden asemoimiseksi. Jälkimmäisissä, nk. purennanohjaimissa, on tyypillisesti ylä- ja alaleuan hampaille tarkoitettut kourut, joita erottaa toisistaan kannas, johon on muodostettu syvanteet, eli nk. aihiot, yksittäisille hampaille. Aihioiden avulla yksittäiset hampaat voidaan ohjata haluttuun asemaan ja asentoon. Tunnetaan myös kojeita, joissa ainakin osa mainituista aihtioista on korvattu

30

useammille hampaille tarkoitetuilla lokeroilla. Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäviksi lähinnä vaihduntahampaistovaiheessa sekä pysyvien hampaiden puhkeamisen jälkeen. Purennanohjaimet on tarkoitettu passiivisesti käytettäviksi etenkin yöllä, mutta vaikeissa tai hankalissa tapauksissa niitä suositellaan myös 1 – 4 tunnin

päiväkäyttöön. Valmistusmateriaalina on tekniikan tasossa tavallisesti käytetty plastisoitua (pehmitettyä) polyvinyylikloridia.

Purennanohjaimia on esitetty esim. hakemusjulkaisuissa WO 02/062253 ja WO 5 02/062252, FR-patenttijulkaisussa 1 104 897 sekä US-patenttijulkaisuissa 4 784 605, 4 799 884, 4 830 612, 4 919 612 ja 5 879 199, joiden sisältö liitetään tähän viitteen-omaisesti.

US-patenttijulkaisusta 4 830 612 tunnetaan 2 – 6 -vuotiaille lapsille suunniteltu purennan-10 ohjain, jossa etuhampaille, kulmahampaille sekä ensimmäisille välihampaille on kullekin järjestetty omat aihiensa. Toiselle välihampaalle ja ensimmäiselle molaarille on tällöin muodostettu yhtinen, jatkuva ja yhtenäinen lokero. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ennen maitohampaiden irtoamista ja se soveltuukin vain maitohampaistolle, koska laite päättyy ennen toista molaaria. Selityksessä ja patenttivaatimuksissa on korostettu, että 15 laite saa ulottua enintään kohtaan, johon ensimmäinen molaari puhkeaa. Tällaista laitetta ei voida suositella vanhempien lasten käytettäväksi, koska vaarana on tällöin toisen molaarin ylipuhkeaminen ja siitä aiheutuva avopurenta. Jos käsiteltävän potilaan hoitoa halutaan jatkaa vielä pysyvien hampaiden puhjetuakin, on koje vaihdettava hampaiston 20 kyseistä kehitysvaihetta varten suunniteltuun kojeeseen. Useamman erilaisen purennan-ohjaimen käyttö tulee potilaalle kalliaksi ja edellyttää valmistajalta ja hammaslääkärltä laajan tuotevalikoiman ylläpitoa.

Edellä mainitun lisäksi tunnettuihin ratkaisuihin liittyy muitakin epäkohtia. Tyypillisesti 25 on vaikea saada purennanohjain pysymään oikeassa asennossa suussa esimerkiksi yksilön nukkuessa, jolloin alaleuka helposti ”tippuu” ja vetäytyy hieman taaksepäin. Tämä voi johtaa siihen, että yksilö pureekin kojeta sen alapuolisen reunan sisäpuolelta, jolloin koje toimii väärin, itse asiassa se ohjaa hampaiden asemointumista aivan eri suuntaan kun on tarkoitus. Lisäksi koje tulee helposti pureskelluksi rikki päiväkäytössä, jollei se pysy ongelmissa tarkoitetussa asemassaan suussa.

30

WO-julkaisuissa 02/062253 ja 02/062252 on esitetty hampaiden asemointiin tarkoitettu laite, jossa alaleuan puoleisen kourun sisäseinämä laajenee alaspin, niin että se muodostaa kieliluiskan. Tämä on tarkoitettu ympäröimään kielen sen alapuolelta.

Julkaisussa ei ole mitään mainintaa kieliluiskan käytämisestä esimerkiksi purennanohjaimen paikallaan pysymisen edistämiseksi.

Edelleen ongelmana tunnetuissa ratkaisuissa on, että purennanohjaimet on suunniteltu 5 käytettäväksi jossakin tietyssä hampaiston kehitysvaiheessa. Tällöin soveltuva koje joudutaan valitsemaan paitsi hampaiston koon mukaan myös valikoimasta erilaisia kojeita. Valinta- ja vaihtamistaajuuusongelman lisäksi tästä aiheutuu myös kustannuksia laajan tuotevalikoiman ylläpitotarpeen muodossa.

10 Esillä olevan keksinnön tarkoituksesta on poistaa tunnettuun tekniikkaan liittyviä epäkohtia ja saada aikaan aivan uudenlainen ratkaisu yksilön purenan hoitamiseksi. Etenkin keksinnön tarkoituksesta on saada aikaan purennanohjain, joka pysyy hyvin suussa sen eri käyttöympäristöissä ja käyttötavoilla myös pienillä lapsilla. Lisäksi tavoitteena on voida ohjata purentaa periaatteessa samanmuotoisella kojeella sekä 15 maitohammasvaiheessa että myöhemmissä vaiheissa.

Edelleen tavoitteena on saada aikaan sellainen sarja purennanohjaimia, jotka sopivat käytettäväksi kaikissa hampaiston kehitysvaiheissa, jolloin sopiva koje voidaan valita ja/tai se joudutaan vaihtamaan uudeksi ainoastaan yksilön hammaskaaren koon 20 perusteella.

Keksinnön tarkoituksesta on siten myös saada aikaan uudenlainen menetelmä oikomishoidossa käytettäväksi tarkoitettun purennanohjauskojeen valitsemiseksi, jossa sopiva purennanohjain on helposti valittavissa yksinkertaisen mittauksen pohjalta vain 25 yhdentyyppisistä kojeista ilman, että tarvitsee lisäksi ottaa huomioon hampaiston kehitysvaihetta sinäsä.

Keksintö perustuu siihen ajatukseen, että järjestämällä purennanohjauskojeeseen siivekeitä ja muita rakenteita, jotka helpottavat kojeen käyttöä ja erityisesti auttavat sen 30 paikallaan pysymistä suussa, saadaan hoitolulosta parannetuksi. Olemme todenneet, että muotoilemalla tällaiset siivekkeet sopivalla tavalla voidaan lisäksi vaikuttaa siihen, ettei yksilö pysty kojetta käyttäässään pikkuhiljaan puremaan sen läpi. Siivekkeiden muotoilulla voidaan myös vaikuttaa siihen, että jopa varsin vinoonkin puhkeavat hampaat saadaan ohjatuksi kojeen sisään. Keksinnön mukaisessa oikomiskojeessa on siten olennaista, että

ainakin yksi siiveke järjestetään muodostamaan purennanohjaimen alapintaan alasiveke. Tämä alasiveke, joka on muodostettu kojeessa olevan, alaleuan puoleisen kourun sisä/kielenpuoleisen seinämän jatkeeksi, rajaa kielitää ainakin sivuttaisesti. Edullisesti kojeeseen kuuluu myös ylähampaiston huulenpuolelle järjestetty, sopivimmin ienrajan 5 ylittävä siiveke.

Myös kojeen suuhun laittamista ja käyttöä voidaan helpottaa, erityisesti jos kojeeseen vielä järjestetään osalle hampaista yksittäisten aihioiden asemasta yhtenäisiä lokerointia. Näin voidaan toimia erityisesti silloin, kun tavoitteena on lähinnä hampaiden 10 suuntaaminen haluttuun asemaan pikemminkin kun kaikkien hampaiden tarkka sovittaminen haluttuun asentoon. Useammalle hampaalle yhtenäisten lokeroiden käyttö helpottaa kojeen suuhun laittamista erityisesti joissakin virhepurentatapauksissa, kuten etuhampaan tai –hampaiden ollessa kiertyneitä. Pelkästään yhden, koko hammaskaaren mittaisen lokeron käyttö ei kuitenkaan ole keksinnön mukaisesti edullista, sillä siivekkeiden ja kojeen oikean kaarevuuden avulla ei vielä saavutettaisi halutulla tavalla toimivalta oikomishoidolta vaadittavaa tarkkuutta kojeen oikeaksi asemoitumiseksi 15 suussa.

Keksinnön mukaisessa oikomiskojeessa ylä- ja alaleuan hampaita vastaanottavia kouruja 20 yhdistävä kannas käsittää siksi yhtenäisiä alueita yhdelle tai useammalle hammarsyhmälle. Nämä yhtenäiset alueet koostuvat etenkin lokeromaisista syvanteistä. Tämän lisäksi kojeessa on edullisesti yksittäiset aihiot ainakin yhdelle kunkin hampaiston neljänneksen hampaista, jotka aihiot edesauttavat purennanohjaimen sijoittumista oikein hampaiden suhteen.

25 Rakenteensa ansiosta eksinnön mukainen laite sopii kaikenikäisille lapsille, erityisesti noin 5 – 15 ikävuoden välillä. Kojeesta voidaan valmistaa eri kokoisille anatomioille (hammaskaarille) tarkoitettu sarja, josta käytettäväksi valitaan aina kullekin yksilölle kulloinkin sopivan kokoinen koje.

30 Sarja voidaan hyödyntää menetelmässä oikomishoidossa käytettäväksi tarkoitettun purennanohauskojen valitsemiseksi. Menetelmässä määritetään tällöin ensin yksilön hampaistosta ainakin yksi sille ominainen mittasuure, ja tämän mittauksuureen perustella yksilölle valitaan eksinnön mukaisesta purennanohauskojesarjasta hänen

hampaistolleen sopiva koje. Keksinnölle on ominaista, että mittasuure on hammaskaaren pituus, joka on mitattu hampaiston yläleuanpuoleisesta hammaskaaresta vasemman- ja oikeanpuoleisten erityisesti kakkos- ja kolmoshamppaiden, tai mahdollisesti kolmos- ja neloshampaiden välistä. Saadun mitan perusteella valitaan sopiva purennanohjauskoje.

5

Täsmällisemmin sanottuna keksinnön mukaiselle hammaslääketieteelliselle kojeelle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön mukaiselle hammaslääketieteellisten kojeiden sarjalle on puolestaan
10 tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 19 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön mukaiselle menetelmälle on tunnusomaista se, mikä on esitetty
patenttivaatimuksen 24 tunnusmerkkiosassa.

15 Keksinnöllä ja sen edullisilla sovellusmuodoilla saavutetaan huomattavia etuja. Niinpä lokeroiden, aihioiden ja alasiivekkeiden kombinaation ansiosta jopa pienet lasten on helppo laittaa koje suuhunsa niin, että se luotettavasti tulee oikealle kohdalleen. Aihiot asemoivat laitteen hampaiden ja hammaskaaren suhteen, lokerot vähentävät esim. kiertyneiden hampaiden aiheuttamia ongelmia suuhun sijoittamisen kannalta ja
20 alasiivekkeet auttavat pitämään kojeen paikallaan. Alasiivekeratkaisun ansiosta laite pysyy myös paremmin ehjänä siivekkeiden toisaalta estääessä etuhampaiden puremisen yhteen niin pitkälle, että ne voisivat tunkeutua kojeen läpi ja toisaalta vaikeuttavat kojeen kääntelemistä suussa, jolloin mahdollisuus sen reunojen rikkipureskeluun pienenee.

25 Laitteen yhdessä edullisessa sovelluksessa purennanohjaimen ylähuulien puoleinen reuna on korotettu siten, että se ainakin osittain ulottuu ienrajan yläpuolella, millä saavutetaan hyvä hampaiston ohjaus myös vaikeissa tapauksissa, ja laite pysyy myös paremmin suussa.

30 Keksinnön yhden edullisen sovellusmuodon mukaan hammasryhmille on järjestetty lokerot etenkin premolaarien, ensimmäisen molaarin ja ainakin osittain sillä alueelle, jossa toinen molaaria puhkeaa. Tällä ratkaisulla voidaan vähentää ja jopa estää toisen molaarin ylipuhkeamisesta mahdollisesti syntyvä avopurentaongelma.

Keksintö mahdolistaa saman perusrakenteen omaavan purennanohjaimen käytön aina maitohammasvaiheesta pysyvän hampaiston purennan ohjaamiseen saakka. Laitteesta valmistetaan sarja ainakin olennaisesti konformaalisia laitteita, joissa jokaisessa on samat perusratkaisut, jolloin hoidettavalle yksilölle valitaan oikea laite hammaskaaren pituuden mukaan. "Konformaalisuudella" tarkoitetaan tässä yhteydessä sitä, että laitteilla on sama perusrakenne, niissä on edullisesti vastaavalla tavalla hammaskourujen suhteen järjestetyt lokerot, aihiot ja siivekkeet. Kojesarjan yksittäiset kojeet voivat olla myös geometrisesti konformaalisia keskenään, mutta tämä ei ole vältämätöntä purennan hoitoon tarkoitetun kojesarjan rakentamiseksi.

10 Keksinnön mukaista kojetta voidaan käyttää sekä maitohampaistossa, vaihdunta-hampaistossa että pysyvässä hampaistossa. Näin oikomishoidon kustannukset pienenevät, kun potilaan ei välittämättä tarvitse ottaa käyttöön uutta purennanohjainta hampaiston kehitysvaiheen mukaisesti vaan koje tarvitsee vaihtaa uuteen ainoastaan hammaskaaren 15 kasvun seurauksena.

Keksinnön mukainen koje toimii periaatteessa kaikilla. Se soveltuu käytettäväksi niin horisontaalisen ja vertikaalisen ylipurennan hoidossa kun yhtä lailla etualueen ahtauden sekä rotaatioiden ja yksittäisten ristipurentojen hoitoon. Keksinnön yhden sovellusmuodon mukainen koje soveltuu lisäksi myös avopurennan hoitoon.

Keksinnön edullisten sovellusmuotojen etuja on kuvattu myös samaan aikaan tämän hakemuksen kanssa tehdynä suomalaisessa patentihakemuksessa (Purennanohjain), joka tähän myös viitteenä lisätään.

25 Keksintöä ja sen muita edullisia sovellusmuotoja ryhdytään seuraavassa lähemmin tarkastelemaan yksityiskohtaisen selityksen avulla oheisiin piirustuksiin viitaten.

Kuviossa 1 on esitetty perspektiivikuvantona yhden eksinnön mukaisen 30 purennanohjaimen yläuan puoli,

kuviossa 2 on esitetty perspektiivikuvantona yhden eksinnön mukaisen purennanohjaimen alaleuan puoli,

kuvioissa 3 on esitetty yhden eksinnön sovellusmuodon mukainen purennanohjain anatomiseen käyttöasemaansa nähen niskan suunnasta katsottuna,

kuvioissa 4 on esitetty kuvion 3 leikkaus A-A ja
 kuvioissa 5a ja 5b on esitetty yhden keksinnön mukaisen purennanohjaimen yläkuvanto
 ja vastaavasti kuvion 3 mukainen kuvanto kojeen dimensiota kuvaavine mittoineen.

5 Esillä olevan keksinnön mukainen purennanohjain käsittää taipuisasta ja sopivimmin
 joustavasta materiaalista, kuten termoplastisesta elastomeerista, plastisoidusta
 (pehmitetystä) muovista tai kumista, valmistetun U-kaaren 1, joka on karkeasti
 hevosenkengän muotoinen. Se vastaa siksi muodoltaan ainakin pääasiallisesti hoidettavan
 henkilön hammaskaarta. Purennanohjaimessa on yläpinta 2 ja alapinta 3, joista yläpintaan
 10 2 on muodostettu hampaita vastaanottavat kourut 4 yläleuan hampaille. Vastaavasti
 alapintaan 3 on muodostettu hampaita vastaanottavat kourut 5 alaleuan hampaille. Ne
 ovat ainakin niin leveät ja syvät, että niihin mahtuu hoidettavan henkilön hampaat ainakin
 pääasiassa näkyväältä osaltaan. Niiden reunat eivät välttämättä kaikilta osiltaan ulotu yli
 ienrajan. Kourujen seinät muodostuvat huulten ja vastaavasti poskien puoleisista ylä- ja
 15 alapuolisista ulkoseinämistä 4a; 5a ja näiden suhteen kourujen vastakkaisilla puolilla
 olevista, kielen puoleisista ylä- ja alapuolisista sisäseinämistä 4b; 5b.

Kuten kuvioista 1 ja 2 käy ilmi, kourujen 4, 5 pohjat muodostuvat kouruja toisistaan
 erottavasta kannaksesta 14, johon on muodostettu syvennykset, eli aihiot 6a – 6d; 7a – 7d
 20 kulmahampaille ja ensimmäisille premolaareille. Kannaksen 14 paksuus voi olla
 ainoastaan 1 mm, mutta keksinnön edullisten sovellutusmuotojen mukaisesti se on
 edullisesti huomattavasti tätä paksumpi, jopa 10 mm. Järjestämällä kulmahampaille ja
 ensimmäisille premolaareille omat aihiionsa, laite saadaan riittävän tarkasti asemoiduksi
 hoidettavan henkilön suussa, vaikka siinä on yhtenäiset ja yhtaiset tilat muille
 25 hammasryhmille.

Kuvioiden 1 - 4 mukaisen laitteen takahampaiden alueelle ulottuvat syvanteet koostuvat
 yhtenäisistä lokeroista 8, 9; 10, 11, jotka alkavat toisesta premolaarista ja jatkuvat
 molaarien suuntaan ainakin alueelle, jonka toinen pysyvä molaari puhkeaa. Edullisesti
 30 yhtenäinen lokero kattaa kokonaisuudessa toisen pysyvän molaarin alueen. Lokeroa
 voidaan periaatteessa jatkaa tämän ohikin, mutta käytännössä on todettu, että laite toimii
 täysin tyydyttävästi, jos tilaa järjestetään kolmelle hampaalle, nimittäin toiselle
 premolaarille ja ensimmäiselle ja toiselle molaarille. Pidennetyt kojeet eivät yleensä ole

täysin yhtä hyviä käyttäjämukavuudeltaan kuin piirustuksissa esitettyt kojeet, jotka päättyyvät toiseen molaariin.

Keksinnön edullisen sovellusmuodon mukaan näiden yhtenäisten, jatkuvien lokeroiden 5 8-11 sivuseinät 4a, 4b; 5a, 5b muodostuvat ulko- ja vastaavasti sisäseinämistä 8a, 8b ja 9a, 9b; 10a, 10b ja 11a, 11b, joilla on lokeroiden 8-11 pituussuunnassa olennaisesti suorat tai lievästi kaarevat seinät. Sisäpinnaltaan seinät ovat sileitä siten, ettei niihin oleellisesti 10 ole profiloitu hampaiden muotoja. Lokerot 8 – 11 ovat siksi jatkuvien avokaukaloiden muotoiset, jolloin kaukalot ovat avoimia molaarien puoleisesta päädystään. Ylhäältä katsottuna lokerot ovat karkeasti suorakaiteen muotoisia.

Lokeroiden 8 – 11 kuvioissa 1 ja 2 viitenumeroilla 8a, 8b, 9a, 9b; 10a ja 11a merkityt 15 ulko- ja sisäseinät ovat reunoja kohden lievästi suippenevat päätynä pyöristettyyn reunaan. Yläpuoliset sivuseinät 8a, 9a nousevat hammaskaaren etualueella ainakin ienraajaan asti ja ovat muutenkin korkeammat kuin sisäpuoliset sivuseinät 8b, 9b. Kuten 20 kuviosta 1 näkyy, jatkuu laitteen yläpuolisen ulkoseinämän 8a, 9a korotus ainakin oleellisesti saman suuntaisena muun seinämäpinnan kanssa. Edullisesti ulkoseinämä 8a, 9a kykenee peittämään ienrajan ainakin ensimmäisen ja toisen hampaan alueelta, edullisesti kolmos- ja jopa neloshampaan alueelta. Esitetyllä ratkaisulla voidaan estää – 25 tai ainakin merkittävästi vähentää sitä riskiä, että etummaiset yläleuan hampaat puhkeavat kojeen reunan yli. Etuseinämän 4a (8a, 9a) korottaminen ohjaa siten yläetuhampaita puhkeamaan kourun sisään ja samalla koje pysyy paremmin suussa. Hammaskaaren koon mukaan tämä ulkoseinämä ulottuu vähintään n. 5 mm, tyypillisimillään noin tai jopa yli 10 mm etäisyydelle mainitusta kannaksesta 14 ja siten, käytetystä kannaspaksuudesta riippuen, jopa noin 15 mm etäisyydelle kannaksen 14 keskitasosta.

Kuten alla tarkemmin selostetaan, on laitteen alapinnassa olevaa sisempää sivuseinää 5b jatkettu alaspäin kohti suuontelon pohjaa. Tämän sivuseinän 5b muoto on molaari- 30 alueiden lokeroiden kohdalta 10b, 11b hieman erilainen kuin muiden seinämien sen ollessa ainakin olennaisesti tasapaksu ja suippenevan vasta reunan läheisyydessä. Etuhampaiden alueella siiveke käännyy voimakkaammin hampaista poispäin ja sitä on sopivimmin kavennettu hampaiden alapuolelta, ikenen kohdalta, mikä parantaa käyttömukavuutta (estää oksennusrefleksiä). Kuvion 4 leikkauskuvasta käyvät alasiivekkeen nämä ja muut muotoilut ilmi varsin selkeästi.

Kuvioiden 1 – 4 mukaiseen kojeeseen on järjestetty myös etuhampaiden alueelle vastaavalla tavalla yhtenäiset syvanteet 12; 13 etuhampaille kun edellä kuvatut yhtenäiset kaukalot 8 – 11 molaarialueella. Näiden syvanteidenkin vastaavat, kuvioissa 1 ja 2 viitenumeroilla 12a, 12b; 13a, 13b merkityt seinämät ovat ainakin oleellisesti

5 sileäpintaisia eli ainakin pääasiassa profiloimattomia. Olennaisesti ainakin näiden syvanteiden 12; 13 alueella niiden välinen kannas 14 on olennaisen tasainen, ts. vailla mitään yksittäisille hampaille järjestettyjä aihoita. Seinämiin 12a, 12b; 13a, 13b sen sijaan voidaan joissakin keksinnön sovellusmuodoissa ajatella järjestettävän etuhampaiden kohdille ei varsinaisia selkeitä muotoja vaan lähinnä pieniä kevennyksiä.

10 Ylhäältä ja alhaalta katsottuna seinämät ovat kaarevia siten, että ne noudattavat hammaskaaren luonnollista muotoa. Yläreunaltaan ne voidaan kuitenkin muotoilla hampaita myötäileviksi. Etuhampaiden (ykkösten ja kakkosten) yhtenäinen syvänne helpottaa kojeen suuhun laittamista verrattuna siihen, jos niitä varten olisi järjestetty kutakin yksittäistä hammasta varten mitoitettu aiho. Tämä pätee erityisesti

15 silloin, jos etuhampaat ovat kiertyneitä.

Kuviossa 3 ja 4 näkyy ylä- ja alapuolisista kouruja 4; 5 erottava kannas 14. Kuvioista ilmenee myös, miten alemasta kielenpuoleisesta sisäseinämästä 5b muodostuva alasiiveke ulottuu kaikkein syvimmälle noin 1. molaarin alueella ja madaltuu etualueella.

20 Ylä- ja alapuolisten lokerojen 8 – 11 välinen kannas 14 voi olla kauttaaltaan tasapaksuinen tai se voidaan tehdä ohuemaksi molaarien alueella, kuten US-patentijulkaisussa 4 830 612 on kuvattu. Keksinnön yhden sovellusmuodon mukaan kyseisen kannaksen 14 paksuus on kuitenkin suurempi molaarien alueella kuin muualla. Tämä ratkaisu tähtää avopurenhan korjaamiseen. Täsmällisemmin sanoen on tällöin muuten olennaisesti tasomaisessa kannaksessa portas nelos- ja vitoshampaiden välisessä kohdassa. Keksinnön mukaisesti kyseisen portaan korkeuden ollessa suuruusluokkaa 2 – 3 mm tämä tarkoittaa pienimmillään kannaspaksuuksia etu- ja vastaavasti takahampaiden alueella n. 1 mm ja 3 mm, ja suurimmillaan vastaavasti n. 10 mm ja 13 mm.

25 "Paksuudella" tarkoitetaan tässä hakemuksesta siis ylä- ja alahampaita vasten tulevien pintojen välistä mittaa.

30

Kuten yllä todettiin, on kojeen alaleuan puoleista sisäseinämää 5b jatkettu keksinnön mukaisesti ainakin oleellisesti kyseisen seinämän pinnan suuntaisesti alaspäin siten, että se ulottuu suontelossa alemmas kuin vastaava ulkoseinämä 5a. Tämä sisäseinämä 5b,

jota tässä hakemuksessa siis kutsutaan myös "alasiivekkeksi", kykenee ulottumaan ainakin joiltakin kohdiltaan, edullisesti ainakin noin 1. molaarin alueella, olennaisesti suuontelon pohjan välittömään läheisyyteen.

5 Alasiiveke rajailee alaleuan puoleisessa pinnassa kieltää ainakin sivuttaisesti, millä edes-autetaan kojeen pysymistä paikoillaan yksilön suussa, kuten seuraavasta tarkemmin ilmenee. Alasiivekkeet pitävät käytössä alaleukaa edessä, jolloin välttyään tunnetuissa laitteissa esiintyvä alaleuan "tippumisesta" aiheutunut ongelma, jota selostettiin yllä, selityksen johdannossa. Alasiivekkeillä voidaan osaltaan myös estää kojeen sivuttais-
10 liikettä, mihin suuntaan vaikuttavat myös kojeen posken puoleiset seinämät. Jotta alasiiveke olisi potilaan suuhun mahdollisimman hyvin sopiva, voidaan sen vienti alaspäin kielijäteen kohdalla järjestää pienemmäksi kuin muualla.

Keksinnön edullisessa dossa alasiivekkeet on tehty alaleuan hampaita kohti ainakin lievästi koveriksi, jolloin taipuisan seinämän reuna varsin tarkkaan myötäilee alapuolisen leukakaaren muotoa. Lisäksi etuhampaiden kohdalla seinämän lähtökulma suhteessa vertikaalitasoon voi olla suurempi kuin muualla, jotta se ei painaisi ientä liiaksi.
15

Kuvioissa 1 – 4 on edelleen näytetty keksinnön edullisen sovellusmuodon yksityiskohtia, joista voidaan erikseen mainita U:n muotoisen kaaren etuosaan muodostetut, sagittaalitason suuntaiset ontelot 15, jotka kulkevat kaaren seinämien läpi. Ontaloreiät auttavat hengitystä etenkin nukkuessa.
20

U:n muotoinen kaari on valmistettu silikonipolymeerista tai plastisoidusta polyvinyyli-
25 kloridista. Erityisen edullista on käyttää valmistusaineena nestesilikonia.

Keksinnön mukaisesta kojeesta voidaan valmistaa useammasta eri kokoisesta kojeesta muodostuva sarja. Kuvioissa 5a ja 5b esitettyjen mittoiden valossa tällainen sarja voi käsittää esimerkiksi 13 taulukon 1 mukaisia dimensioita omaavaa oikomiskojetta.
30 Lähinnä maitohammasvaiheessa käytettäväksi tarkoitettujen pienimpien kojeiden suhteelliset dimensiot voivat jonkin verran poiketa muista sarjan kojeista, mutta kaikki sarjan kojeet kuitenkin käsittävät keksinnön olennaisten piirteiden mukaisia muotoja ja (suhteellisia) dimensioita. Taulukossa 1 esitettävät mitat ovat esimerkinomaisia "noin-mittoja", mutta kuvaavat kuitenkin kojeen olennaisia dimensioita.

Taulukko 1. Yhden keksinnön mukaisen, erikokoisista hammashoitokojeista muodostuvan kojesarjan tyypillisiä mittoja

Kojeen numero	1. Yläinkisiivi-syvanteen pituus ¹⁾ mm	2. Ala-siiveke ²⁾ mm	3. Huuli-reuna ³⁾ mm	4. Molaarilokeron pituus ⁴⁾ mm yläpuoli alapuoli	5. Kojeen leveys ⁵⁾ mm	6. Kojeen pituus ⁶⁾ (syvyys) mm
1	24	8	5	16 19	52	35
2	25	9	7	18 20	53	38
3	26	13	10	20 23	55	40
4	27	13	10	20 23	55	42
5	28	13	10	20 23	55	42
6	30	13	10	20 23	56	44
7	31	14	10	22 24	57	47
8	32	14	10	22 24	58	47
9	33	14	10	22 25	60	48
10	34	14	10	23 26	61	48
11	35	14	10	23 26	62	48
12	36	14	11	24 27	63	51
13	38	16	11	25 28	64	53

5

¹⁾ Pituus mitattuna syvanteen pohjaa, olennaisesti sen muodostaman kaaren keskilinjaan pitkin

²⁾ Maksimimitta taka-alueella alapuolisen molaarilokeron pinnasta mitattuna

10 ³⁾ Yläpuolisen etuseinämän maksimimitta mitattuna noin ykkös-kakkoshampaiden välistä kohdasta yläpuolisen syvanteen pinnasta.

⁴⁾ Mitta molaarilokeron etureunasta sen avoimeen päätyyn

⁵⁾ Molaarilokeroiden ulkoreunojen ulkopintojen välinen maksimietäisyys

15 ⁶⁾ Molaarilokeroiden avoimia päätyjä yhdistävän linjan ja kojeen etuseinämän etupinnan välinen mitta

Taulukosta 1 voidaan nähdä, että puhuttaessa lähinnä noin vaihduntahammasiässä olevien ja sitä vanhempien yksilöiden käytettäväksi tarkoitetuista keksinnön mukaisista kojeista, on alasiivekkeen maksimimitta suuruusluokkaa n. 14 mm ja yläpuolisen huulireunan n. 20 10 mm – syvanteiden pohjista mitattuna, ts. aina käytetyn kannaspaksuuden mukaan vastaavasti noin 1 – 6 mm enemmän purupintojen / kannaksen keskikohdasta mitattuna.

Kun sarjaan kuuluvan kojeen yläpuolinen kaari, mitattuna olennaisesti kaaren pohjaa pitkin ja väliltä kakkos-kolmoshampaiden väli, on alle noin 26 mm, on alasiivekkeen

alareunan maksimietäisyys vastaavaan kohtaan purupintojen välisen kannaksen pinnalla noin 8 – 10 mm, ja mainitun kaaren ollessa yli 26 mm on mainittu maksimietäisyys noin 14 mm. Kun taas kaari on n. 32 mm, on mainitun toisesta premolaarista alkavan ja avoimeen päättyyn päättyvän lokeron pituus yläpuolella n. 22 mm ja alapuolella n. 24 mm, ja vastaavasti mainitun kaaren pituuden ollessa n. 37 mm yläpuolella n. 24 mm ja alapuolella n. 27 mm.

Tyypillisesti sarjan pienimmän kojeen mainittu kaaren pituus on alle 26 mm ja suurimman vähintään 36 mm, edullisesti vähintään n. 38 mm. Ja kun kaaren mainitun pienimmän kojeen pituus, mitattuna olennaisesti kaaren keskilinja pitkin ja väliltä kakkos-kolmoshamppaiden väli, on olennaisesti alle 40 mm, yläpuolin etuseinä on vähintään 5 mm.

Keksinnön mukaista kojetta käytetään oikomishoitoon analogisella tavalla kuin tunnettuja laitteita (ks. esimerkiksi US-patentijulkaisut 4 830 612, 4 799 884 ja 4 919 612).

Menetelmässä valitaan kuitenkin yksilölle sopiva purennanohjauskoje edellä kuvatusta kojesarjasta. Niinpä ensin mitataan yläleuan puoleisen hammaskaaren pituus joko 2- ja 3-hampaiden välistä tai 3- ja 4-hampaiden välistä, jolloin saadun mitan perusteella valitaan keksinnön mukaisista kojeista muodostuvasta sarjasta sopivan kokoinen koje. Mitta otetaan pitkin anatomian (eli hammaskaaren) ulkopintaa, jolloin sopivan kojeen vastaava kaarenmitta on 1 – 2 mm tätä pienempi sen perustuessa kojeen olennaisesti kannaksen pohjaa pitkin määritettyyn mittaan. Kojeen valinta perustuu siten ainoastaan leukaluun kokoon ja mahdollinen uusi koje otetaan käyttöön ainoastaan sen perustella, miten leukaluu kasvaa riippumatta siitä, miten hampaisto muuten on kehittynyt.

Valittua kojetta käytetään puremalla sitä aktiivisesti hampaiden välissä. Erityisesti keksinnön mukaista menetelmää voidaan alkaa soveltaa ja kojeta käyttää jo maitohammasvaiheessa ja jatkaa vastaavien, mutta suurempien kojeiden kanssa vielä pysyvienkin hampaiden puhjettua hampaiden ohjaamiseksi kasvamaan ja asettumaan halutun, ennalta määrätyyn purennan aikaansaamiseksi. Kojetta voidaan käyttää siihen asti kun pysyvä hampaisto on täysin puhjennut ja tarvittaessa vielä jatkaakin käyttöä ns. säilyttävässä hoidossa. Tyypillisesti kojeen käyttö voidaan aloittaa n. viiden vuoden iässä, ja vastaavasti lopettaa n. 15 vuoden iässä. Joissakin erikoistapauksissa käyttöä jatkaa jopa lähelle 20 ikävuotta. Kojetta käytetään aina nukkuessa ja tarvittaessa myös päivisin.

Verrattuna US-patentin 4 830 612 mukaiseen laitteeseen esillä olevan keksinnön mukainen ”vaihduntahampaiston” koje on pidempi kuin vastaava tunnettu laite, ja näin kojetaa voidaan käyttää myös 2. molaarien puhkeamisen jälkeen. Alasiivekkeet ohjaavat potilaan puremaan oikein kojeeseen. Tämä vähentää kojeen rikkoutumista. Alasiivekkeet 5 auttavat kojeen suussa pysymisessä ja toimimista oikealla tavalla.

Vaikka edellä on korostettu, että keksinnöllä ohjataan purentaa, on selvää, että keksinnön mukaisella laitteella saadaan – aina tilanteen mukaan – ainakin osa yksilön hampaat myös asemoiduksi, eli ohjatuiksi ennalta määärättyyn asemaan tai jopa asentoon. Tätä tarvetta 10 palvelevat etenkin yksittäisille hampaille muodostetut aihiot.

Patenttivaatimukset:

1. Hammaslääketieteellinen koje yksilön purennan ohjaamiseksi, joka koje käsittää
 - yleisesti ottaen U:n muotoisen kaaren, joka on valmistettu taipuisasta materiaalista ja jossa on alempi, alaleuan puoleinen pinta, ja ylemphi, yläleuan puoleinen pinta, joissa molemmissa on yksilön hampaita vastaanottavat kourut, jolloin kourujen pohjat muodostuvat kourut toisistaan erottavasta kannaksesta, tunnettu siitä yhdistelmästä, että
 - kannaksessa on sekä yksittäisille hampaille tarkoitettuja aihtioita että yhtenäisiä, ainakin kahdelle hampaalle tarkoitettuja jatkuvia syvanteitä hampaiden ohjaamiseksi haluttuun suuntaan, ja
 - alaleuan puoleisessa pinnassa on kielty ainakin sivuttaisesti rajaava alasiiveke, joka on muotoiltu edesauttamaan kojeen pysymistä paikoillaan yksilön suussa.
- 15 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, mainitut syvanteet sisältävät yhtenäisiä lokeroita, jotka alkavat toisesta premolaarista ja jatkuvat molaarien suuntaan ainakin osittain alueelle, jonka toinen pysyvä molaari puhkeaa.
- 20 3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainittujen yhtenäisten lokeroiden sivuseinät muodostuvat ulko- ja vastaavasti sisäseinämistä, joilla on olennaisesti suorat seinät.
- 25 4. Patenttivaatimuksen 2 tai 3 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainitut lokerot ovat jatkuvien kaukaloiden muotoiset, jolloin kaukalot ovat avoimia molaarien puoleisesta päädytään.
- 30 5. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 4 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainitut syvanteet sisältävät yhtenäiset etuhampaiden alueelle rajautuvat syvanteet, joiden seinämät ovat oleellisesti sileäpintaiset.
6. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 5 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainituissa kouruissa on omat yksittäiset aihiot kulmahampaita ja ensimmäisiä premolaareita varten.

7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen hammasläketieteellinen koje, tunneta siitä, että mainittu kourut erottava kannas on paksumpi ainakin molaarien alueella kuin etuhampaiden alueella.

5

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen hammasläketieteellinen koje, tunneta siitä, että mainitun kannaksen paksuus muuttuu porrasmaisesti premolaarien välisessä kohdassa.

10 9. Patenttivaatimuksen 7 tai 8 mukainen hammasläketieteellinen koje, tunneta siitä, että mainittu kannas on olennaisen tasainen siten, että sen paksuus on ohuemmallaan olennaisesti vakio arvoalueella noin 1 – 10 mm ja vastaavasti paksummalla alueellaan arvoalueella noin 3 – 13 mm.

15 10. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen hammasläketieteellinen koje, tunneta siitä, että kourujen seinät muodostuvat huulten ja vastaavasti poskien puoleisista ulkoseinämistä sekä näiden suhteen kourujen vastakkaisilla puolilla olevista, kielen puoleisista sisäseinämistä, jolloin alaleuan puoleisessa pinnassa olevaa sisäseinämää on jatkettu ainakin oleellisesti seinämän pinnan suuntaisesti alaspäin siten, 20 että se ulottuu alemmas kuin vastaava ulkoseinämä, mainitun alasiivekkeen muodostamiseksi.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen hammasläketieteellinen koje, tunneta siitä, että mainittu alasiiveke on järjestetty ulottumaan suuontelon pohjan välittömään 25 läheisyyteen.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen hammasläketieteellinen koje, tunneta siitä, että mainittu alasiivekkeen muoto, erityisesti molaarialuella, seuraa olennaisesti alapuolisen leukakaaren muotoa.

30

13. Jonkin patenttivaatimuksen 10 – 12 mukainen hammasläketieteellinen koje, tunnetta siitä, että mainitun alasiivekkeen alaspäin suuntautuvaa ulottuvuutta on vähennetty kielijänteen kohdalta.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainittu alasiiveke ulottuu noin 1. molaarin kohdalla maksimissaan n. 14 mm etäisyydelle mainitun kannaksen alapuolisesta pinnasta, jolloin mainittu etäisyys on kielijäteen alueella n. 3 – 6 mm pienempi.

5

15. Jonkin patenttivaatimuksen 10 – 14 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että yläleuan puoleisessa pinnassa olevaa ulkoseinämää on ainakin osittain jatkettu ainakin oleellisesti seinämän pinnan suuntaisesti ylöspäin siten, että se ulottuu ienrajan yläpuolelle.

10

16. Patenttivaatimuksen 15 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainittu yläpuolin lin ulkoseinämä ulottuu olennaisesti ienrajan yläpuolelle ainakin ensimmäisten ja toisten, edullisesti myös ainakin kolmansien ja neljänsien hampaiden alueella.

15

17. Patenttivaatimuksen 15 tai 16 mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että mainittu yläpuolin lin ulkoseinämä ulottuu korkeimmassa kohdassaan n. 10 mm etäisyydelle mainitun kannaksen yläpuolisesta pinnasta.

20

18. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen hammaslääketieteellinen koje, tunnettu siitä, että kun sen yläpuolin kaari, mitattuna olennaisesti kaaren pohjaa pitkin ja väliltä kakkos-kolmoshampaiden väli, on n. 32 mm, toisesta premolaarista alkavan ja avoimeen päättyyn päättivän lokeron pituus on yläpuolella n. 22 mm ja alapuolella n. 24 mm, ja vastavasti, kun mainitun kaaren pituus on n. 37 mm, on lokeron pituus yläpuolella n. 24 mm ja alapuolella n. 27 mm.

25

19. Hammaslääketieteellinen kojesarja, joka käsittää sarjan erikokoisia, olennaisesti konformaalisia kojeita, tunnettu siitä, että kojeet ovat jonkin edellisen patentti-vaatimuksen mukaisia.

30

20. Patenttivaatimuksen 19 mukainen kojesarja, tunnettu siitä, että sarjaan kuuluvan kojeen yläpuolisen kaaren, mitattuna olennaisesti kaaren keskilinjaan pitkin ja väliltä kakkos-kolmoshampaiden väli, ollessa alle noin 26 mm, on alasiivekkeen alareunan

maksimietäisyys vastaavaan kohtaan purupintojen välisen kannaksen pinnalla noin 8 – 10 mm, ja mainitun kaaren ollessa yli 26 mm on mainittu maksimietäisyys noin 14 mm.

21. Patenttivaatimuksen 19 tai 20 mukainen kokesarja, tunnettu siitä, että sarjaan kuuluvan kojeen yläpuolisen kaaren, mitattuna olennaisesti kaaren pohjaa pitkin ja väliltä kakkos-kolmoshamppaiden väli, ollessa n. 32 mm on mainitun toisesta premolaarista alkavan ja avoimeen päättyyn päättyvän lokeron pituus yläpuolella n. 22 mm ja alapuolella n. 24 mm, ja vastaavasti mainitun kaaren pituuden ollessa n. 37 mm yläpuolella n. 24 mm ja alapuolella n. 27 mm.

10 22. Jonkin patenttivaatimuksen 19 – 21 mukainen kokesarja, tunnettu siitä, että sarjan pienimmän kojeen mainittu kaaren pituus on alle 26 mm ja suurimman vähintään 36 mm, edullisesti vähintään n. 38 mm.

15 23. Jonkin patenttivaatimuksen 19 – 22 mukainen kokesarja, tunnettu siitä, että sarjan pienimmän kojeen pituus, mitattuna etuhampaiden huulenpuoleisesta seinämästä molaarialueiden avoimet päädyt yhdistävään linjaan, on olennaisesti alle 40 mm ja yläpuolin etuseinä vähintään 5 mm korkea.

20 24. Menetelmä oikomishoidossa käytettäväksi tarkoitetun purennanohjauskojeen valitsemiseksi, jonka menetelmän mukaan

- määritetään yksilön hampaistosta ainakin yksi sille ominainen mittasuure, ja
- tämän mittaussuureen perusteella yksilölle valitaan hänen hampaistolleen sopiva koje,

25 tunnettu siitä, että

- yksilön hampaistosta mitataan yläleuanpuoleisen hammaskaaren pituus vasemman- ja oikeanpuoleisten etu- ja välihampaiden tai kahden välihampaan välistä,

jolloin saadun mitan perusteella ilman, että erikseen otetaan huomioon hampaiston kehitysvaihe, valitaan sopiva purennanohjauskoje jonkin patenttivaatimuksen 19 – 23 mukaisesta purennanohjauskojesarjasta, joka sisältää useita oleellisesti konformaalisia ja erikokoisia purennanohjauskojeita.

25. Patenttivaatimuksen 24 mukainen menetelmä, tunnettu siitä, että hammaskaaren mitta mitataan anatomiasta sen ulkopintaa pitkin ja saadun mitan perusteella valitaan koje, jonka kaarimitta on 1 – 2 mm pienempi kuin anatomian mukainen mitta.

(57) Tiivistelmä:

Hammaslääketieteellinen koje ja kojesarja yksilön purennan ohjaamiseksi sekä menetelmä oikomishoidossa käytettäväksi 5 tarkoiteten purennanohjauksen valitsemiseksi. Koje käsittää U:n muotoisen kaaren, jossa on alempi, alaleuan puoleinen pinta, ja ylempi, yläleuan puoleinen pinta, joissa molemmissa on yksilön hampaita vastaanottavat kourut, jolloin kourujen pohjat muodostuvat kourut toisistaan erottavasta kannaksesta. Keksinnön mukaan kannaksessa on sekä yksittäisille hampaille tarkoitettuja aihtioita että yhtenäisiä, ainakin kahdelle hampaalle taroitettuja jatkuvia syvänteitä hampaiden ohjaamiseksi haluttuun suuntaan, ja alaleuan puoleisessa pinnassa on kieltyä aina-kin sivuttaisesti rajaava alasiiveke, joka edesauttaa kojeen 10 pysymistä paikoillaan yksilön suussa. Aihiot asemoivat laitteen hampaiden ja hammaskaaren suhteen, lokerot vähentävät esim. kiertyneiden hampaiden aiheuttamia ongelmia suuhun sijoittamisen 15 kannalta ja alasiivekkeet auttavat pitämään kojeen paikallaan.

4

1/3

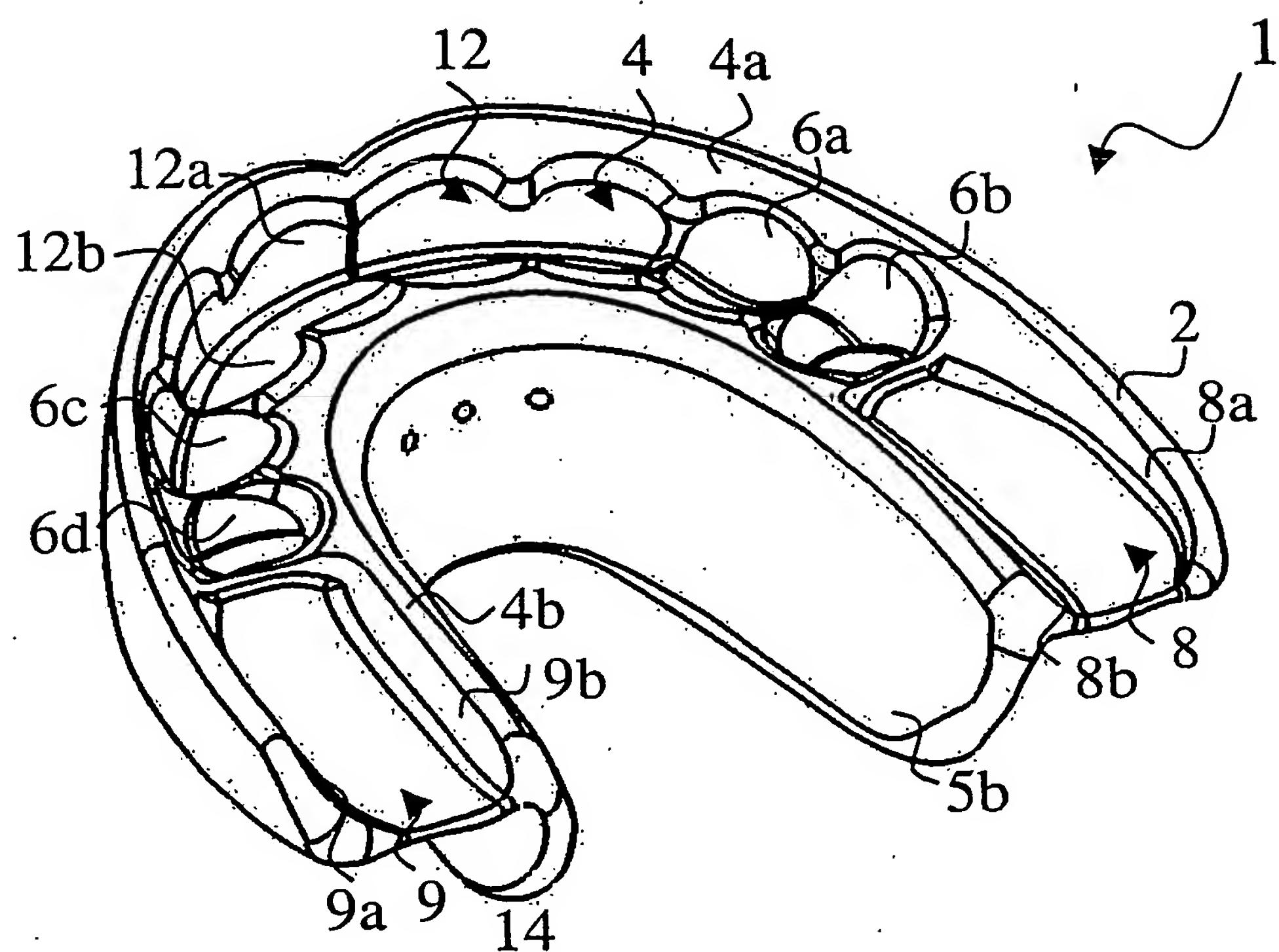


Fig. 1

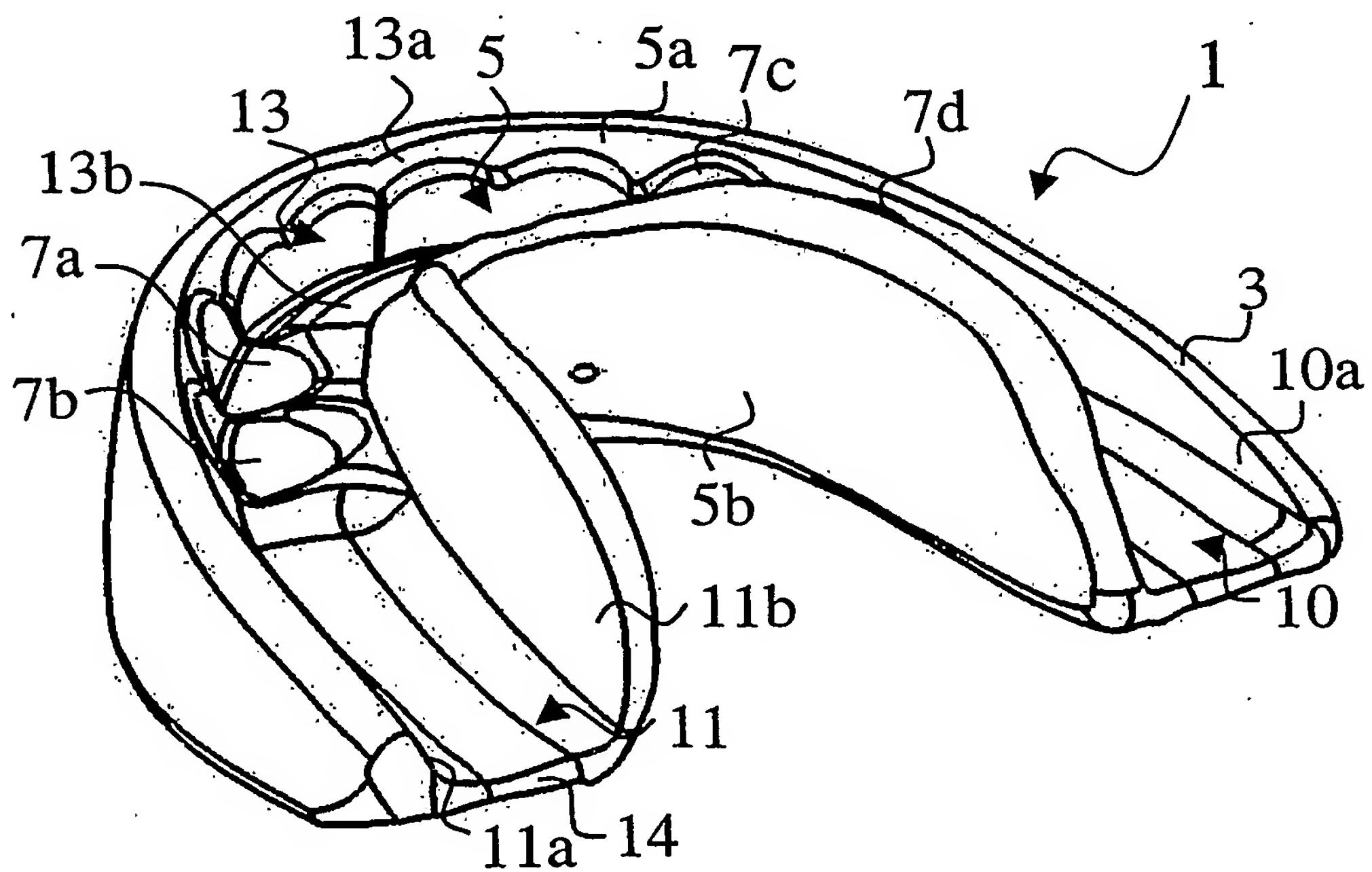


Fig. 2

4

2/3

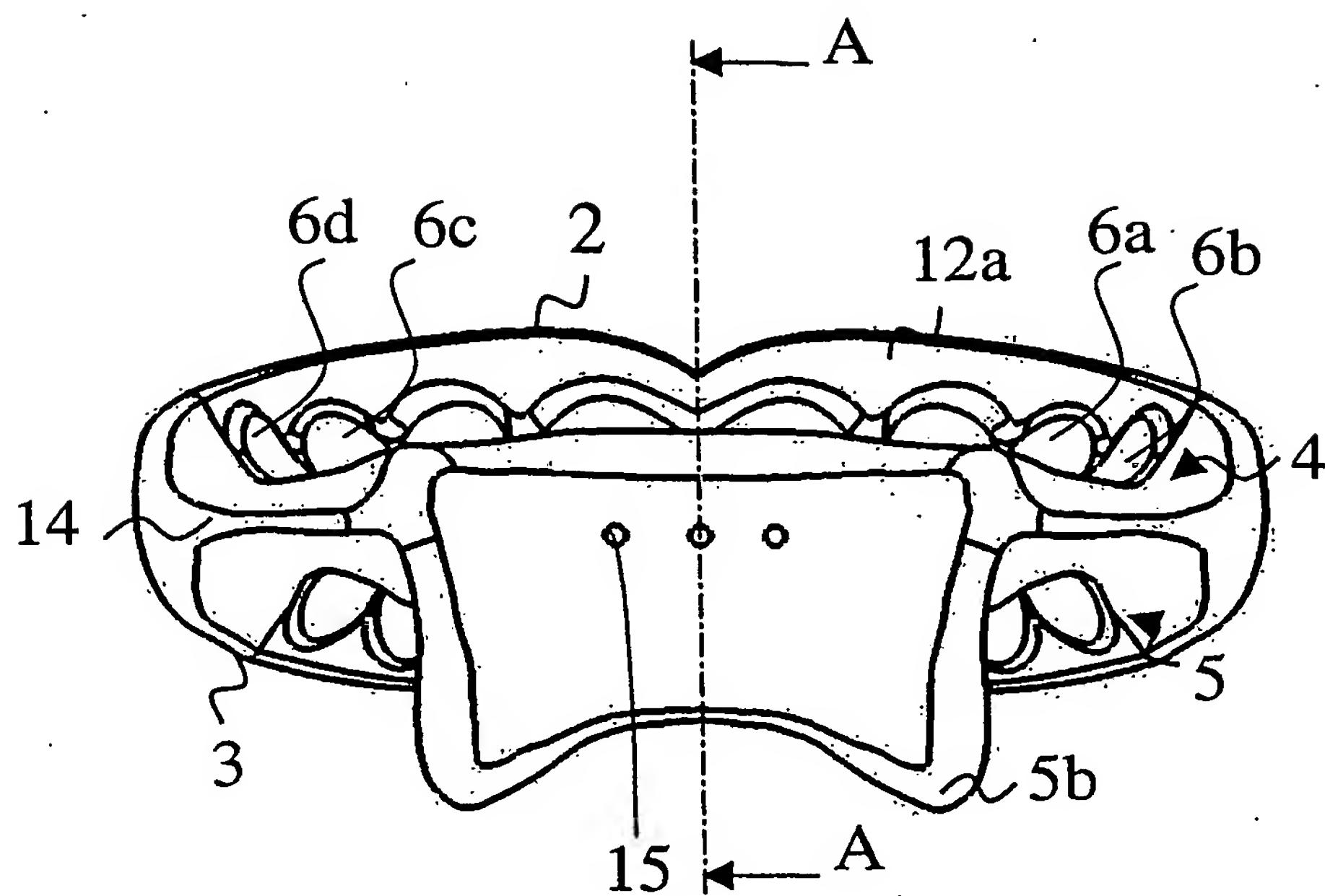
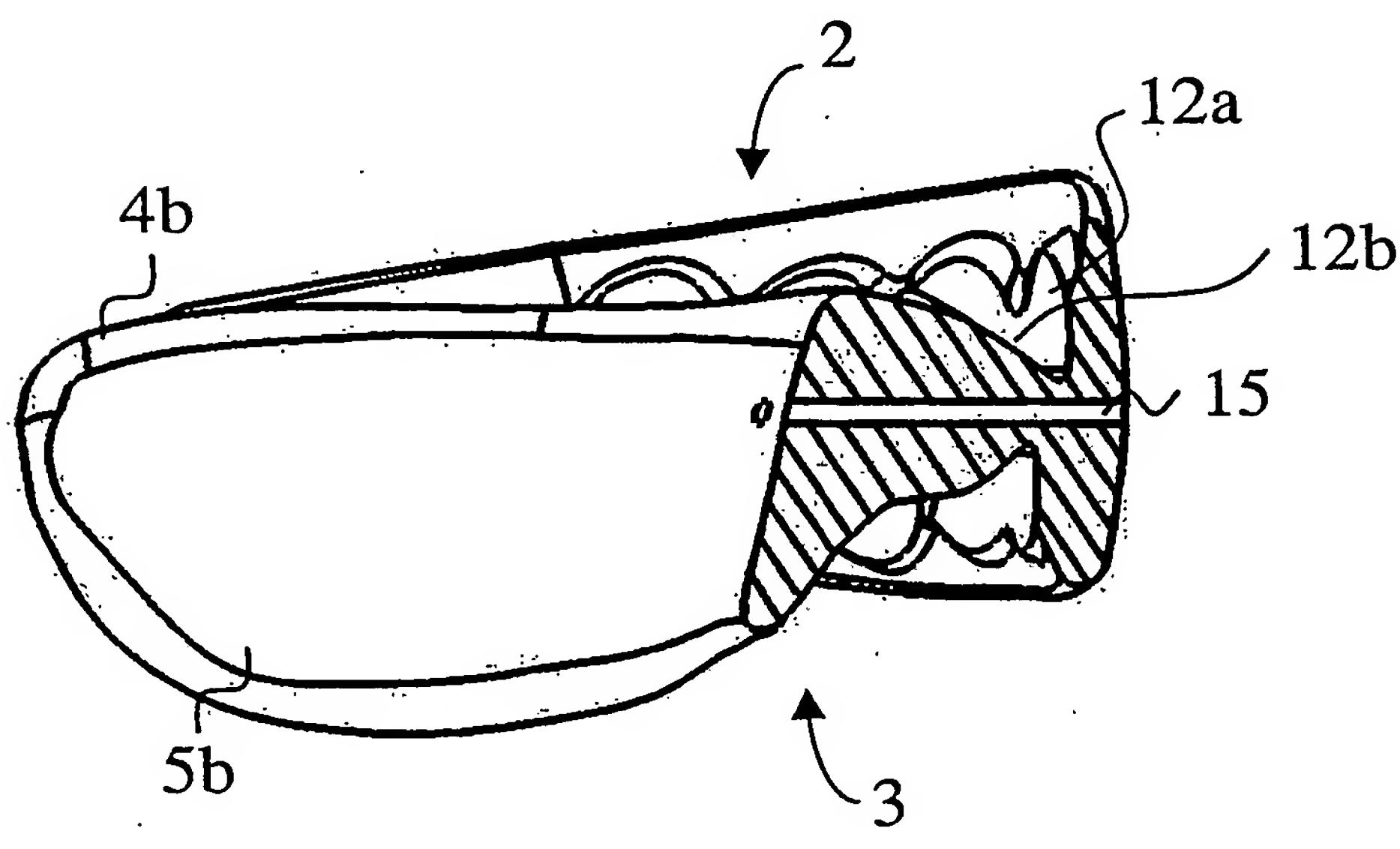


Fig. 3



A - A

Fig. 4

L4

3/3

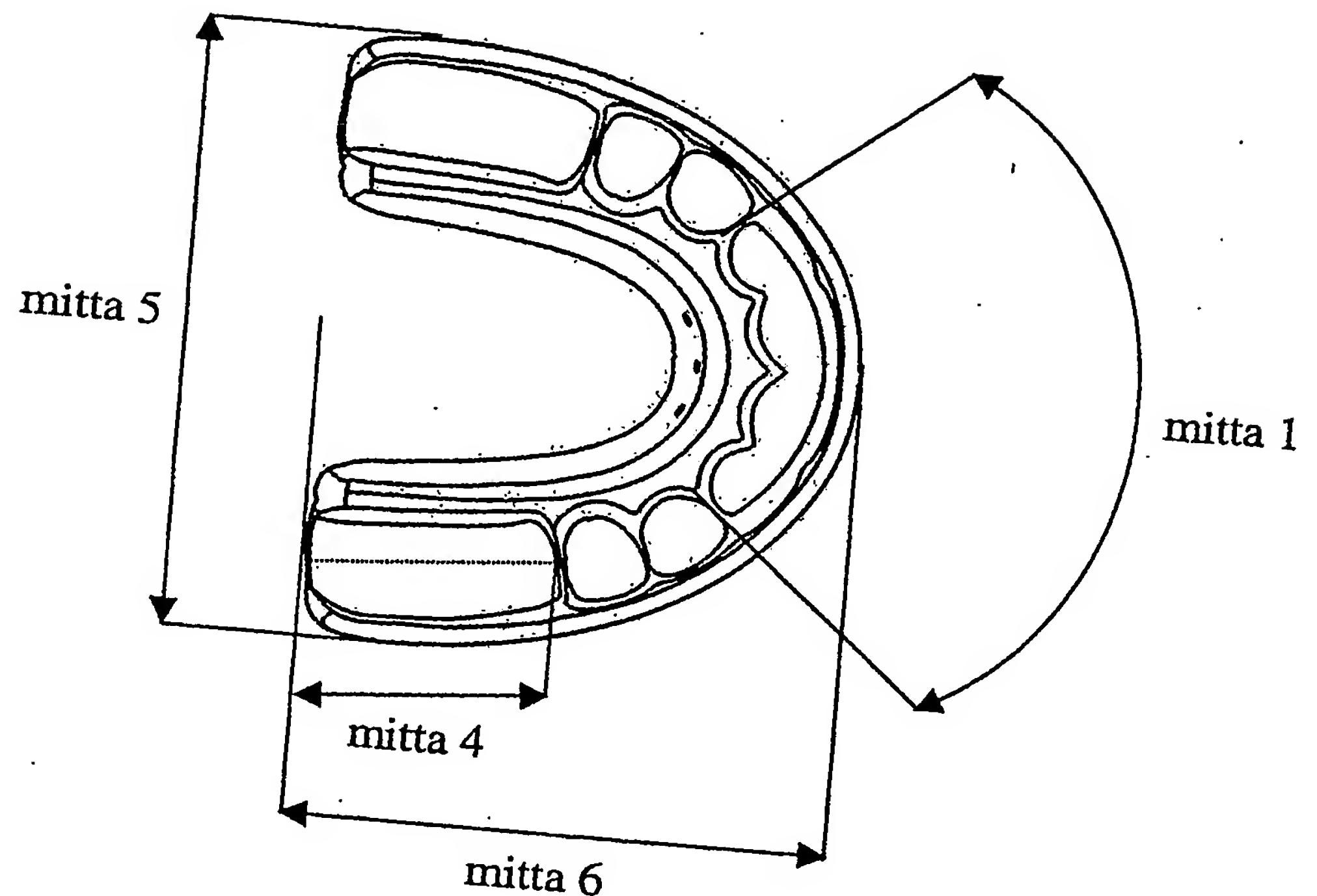


Fig. 5a

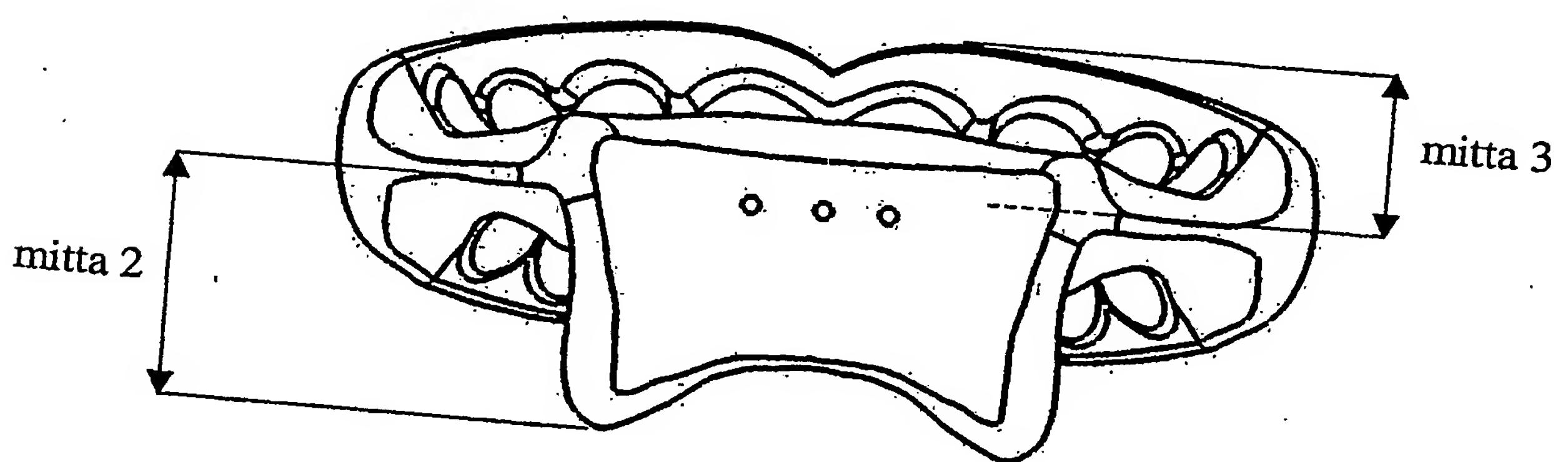


Fig. 5b